

ワイスタール配合静注用0.5gの安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門
ニプロファーマ(株)

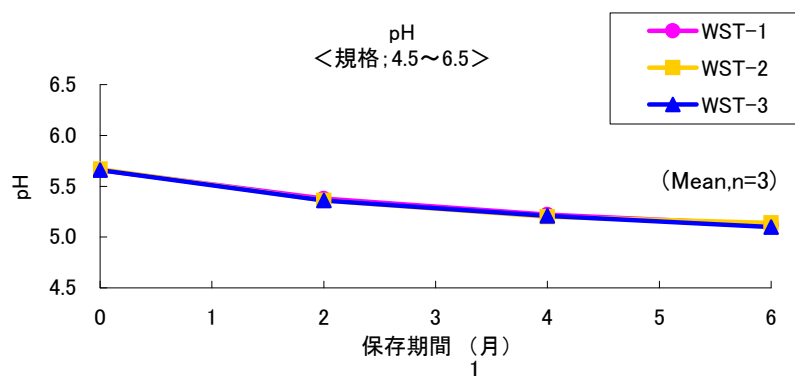
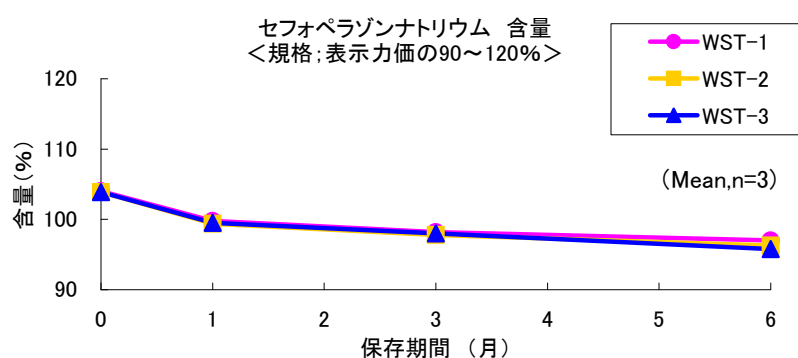
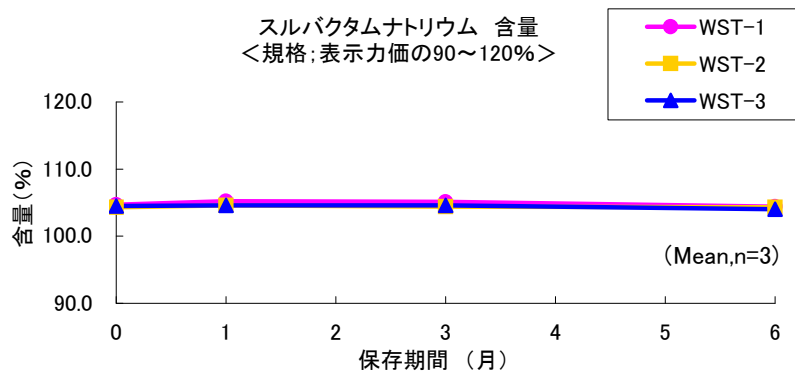
○検体形態
保存包装:ガラスバイアル／紙箱

○試験検体
検体名:ワイスタール配合静注用0.5g
製造番号: WST-1
WST-2
WST-3

○保存条件及び保存期間
保存条件:40°C±1°C／75%RH±5%RH
保存期間:6ヵ月

○評価
試験項目:性状、確認試験、pH、純度試験、水分、エンドトキシン、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、力価
試験時期:開始時から6ヵ月目まで
(ただし、性状の一部、エンドトキシン及び無菌については、開始時と6ヵ月後を測定)

○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	WST-1	白色～帯黄白色の塊又は粉末である 溶解性：水又は生理食塩液に溶けやすい 浸透圧比：約2	3	適合	適合*	適合*	適合
	WST-2			適合	適合*	適合*	適合
	WST-3			適合	適合*	適合*	適合
確認試験	WST-1	(1)液は赤褐色を呈する (2)スポットは褐色を呈する。5%デンプン試液を噴霧するとき、スポットは紫色に変化する (3)液はだいだい色を呈する (4)液は紫紅色を呈する (5)ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する	3	適合	適合	適合	適合
	WST-2			適合	適合	適合	適合
	WST-3			適合	適合	適合	適合
pH	WST-1	4.5～6.5	3	5.7	5.4	5.2	5.1
	WST-2			5.7	5.4	5.2	5.1
	WST-3			5.7	5.4	5.2	5.1
純度試験 (1)溶状	WST-1	液は微黄色澄明である	3	適合	適合	適合	適合
	WST-2			適合	適合	適合	適合
	WST-3			適合	適合	適合	適合
純度試験 (2)類縁物質	WST-1	(i)セフォペラゾン副生成物Ⅰ：2.0%以下 セフォペラゾン副生成物Ⅱ：1.0%以下 (ii)スルバクタムペニシラミン：1.0%以下 (iii)セフォペラゾン副生成物Ⅲ：1.0%以下	3	適合	適合	適合	適合
	WST-2			適合	適合	適合	適合
	WST-3			適合	適合	適合	適合
水分	WST-1	1.0%以下	3	適合	適合	適合	適合
	WST-2			適合	適合	適合	適合
	WST-3			適合	適合	適合	適合
エンドトキシン (ゲル化法)	WST-1	0.0625EU/mg(力価)未満	3	適合	—	—	適合
	WST-2			適合	—	—	適合
	WST-3			適合	—	—	適合
製剤均一性	WST-1	スルバクタムナトリウム セフォペラゾンナトリウム	3	適合	適合	適合	適合
	WST-2			適合	適合	適合	適合
	WST-3			適合	適合	適合	適合
不溶性異物	WST-1	澄明で、明らかに認められる不溶性異物を含んではならない	3	適合	適合	適合	適合
	WST-2			適合	適合	適合	適合
	WST-3			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	WST-1	10μm以上：6000個以下/容器 25μm以上：600個以下/容器	3	適合	適合	適合	適合
	WST-2			適合	適合	適合	適合
	WST-3			適合	適合	適合	適合
無菌	WST-1	菌の発育を認めない	3	適合	—	—	適合
	WST-2			適合	—	—	適合
	WST-3			適合	—	—	適合
含量	WST-1	スルバクタムナトリウム	3	104.7	105.2	105.1	104.4
	WST-2			104.3	104.6	104.4	104.3
	WST-3			104.5	104.6	104.6	104.0
	WST-1	セフォペラゾンナトリウム	3	104.0	99.8	98.2	97.0
	WST-2			103.9	99.4	97.8	96.3
	WST-3			103.9	99.5	98.0	95.8

*：溶解性及び浸透圧比は、開始時及び6箇月後のみ測定

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ワイスタール配合静注用0.5gは通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。